「液体酸素」添付文書・新旧比較表　　平成 24 年 11 月修正

平成 24 年 10 月改訂

一般社団法人日本産業･医療ガス協会

（＿＿＿＿部：自主改訂　、－－－－－部：削除　）

新	旧
（名称） 液化酸素《承認書による》 液体酸素	（名称） 液化酸素《承認書による》 液体酸素
薬価収載：対象外	薬価収載：薬価基準未収載
【組成・性状】 《承認書による》	**【組成・性状】** 《承認書による》
【効能又は効果】 《承認書による》	**【効能・効果】** 《承認書による》
【用法及び用量】 《承認書による》	**【用法・用量】** 《承認書による》
【使用上の注意】 1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） 低酸素血症や高炭酸ガス血症の症状のある患者。[高濃度酸素の吸入によって呼吸量低下又は停止、あるいは CO_2 ナルコーシスをきたす危険になり易い疾患の投与に当たっては動脈血中酸素と炭酸ガスの分圧を監視しつつ、初めは 25%濃度から開始して炭酸ガスの体内蓄積を防ぎながら徐々に上昇させるものとし、人工呼吸法の適用も考慮する。また間欠的投与は避けた方がよい。] [1) ―イ、ロ、ハ、2)] 2. 重要な基本的注意 1) 使用に当たっては、必ずガス名を「医薬品ラベル等」で確認する。 2) 高濃度酸素の長時間投与や高気圧療法下での高分圧酸素投与では酸素中毒症を起こす危険があるので、常に症状を注意深く監視しながら濃度、圧力を調節する。高濃度や高分圧は必要最小限の時間に止める。 3. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人の高気圧酸素療法は、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ実施すること。 [マウスの高分圧酸素への曝露実験で催奇形性と染色体異常の誘発が報告されている。] [3)] 4. 小児等への投与 1)未熟児，新生児への投与に当たっては，酸素濃度を必要最小限に止める。[未熟児網膜症を起こすことがあるので，保育器中の酸素濃度は動脈血酸素分圧を測定して 8.0～10.7kPa（60～80Torr）の範囲を保つことが望ましい。] [4)、5)] 2)超低出生体重児において、酸素の投与期間が長いほど肝芽腫発生率が高くなるとの疫学的調査報告がある。[6)―9)]	**【使用上の注意】** 1. 慎重投与（次の患者には慎重投与すること） 低酸素血症や高炭酸ガス血症の症状のある患者。(高濃度酸素の吸入によって呼吸量低下または停止、あるいは炭酸ガス昏睡をきたす危険になり易い疾患の投与に当たっては動脈血中酸素と炭酸ガスの分圧を監視しつつ、初めは 25%濃度から開始して炭酸ガスの体内蓄積を防ぎながら徐々に上昇させるものとし、人工呼吸法の適用も考慮する。また間欠的投与は避けた方がよい。) [1) ―イ、ロ、ハ、2)] 2. 重要な基本的注意 高濃度酸素の長時間投与や高気圧療法下での高分圧酸素投与では酸素中毒症を起こす危険があるので、常に症状を注意深く監視しながら濃度、圧力を調節する。高濃度や高分圧は必要最小限の時間に止める。 3. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人の高気圧酸素療法は、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ実施すること。 [マウスの高分圧酸素への暴露実験で催奇形性と染色体異常の誘発が報告されている。] [3)] 4. 小児等への投与 1)未熟児、新生児への投与に当たっては、酸素濃度を必要最小限に止める。[水晶体後線維増殖症を起すことがあるので、保育器中の酸素濃度は動脈血酸素分圧を測定して 8.0～10.7kPa（60～80Torr）の範囲を保つことが望ましい。] [4)、5)] 2)超低出生体重児において、酸素の投与期間が長いほど肝芽腫発生率が高くなるとの疫学的調査報告がある。[6)―9)]

5. 適用上の注意 1)加湿 吸気は症状と使用条件に応じ適当な水蒸気圧を維持するように加湿すること。[1)-二] 2)人工心肺での投与 酸素加装置での投与に当たっては、体外循環中の血液への直接投与であるので生物学的に清浄な酸素が要求される。このため，定められた基準に合致したろ過性能と有効面積を有する滅菌済みのフィルターを用いること。	5. 適用上の注意 1)加湿 吸気は、症状と使用条件に応じ適当な水蒸気を維持するように加湿すること。[1)-ニ] 2)人工心肺での投与 酸素加装置での投与に当たっては、体外循環中の血液への直接投与であるので生物学的に清浄な酸素が要求される。このため、定められた基準に合致したろ過性能と有効面積を有する滅菌済みのフィルターを用いること。
【有効成分に関する理化学的知見】 1. 分子式　O_2 2. 一般名　液体酸素 3. 化学名　酸素（Oxygen） 4. 分子量　32.00 5. 融　点　−218℃ 6. 沸　点　−183℃ 7. 比重（気体）約 1.1（空気=1） 8. 性　状 本品は淡青色の低温液体であり，においはない。 本品 1L の重量は温度−183℃ 気圧 101.3kPa において 1.14kg である。本品は支燃性である。本品をガス状にしたものは日本薬局方酸素に適合する。	**【有効成分に関する理化学的知見】** 1. 分子式　O_2 2. 一般名　液体酸素 3. 化学名　酸素（Oxygen） 4. 分子量　31.999 5. 融　点　−218℃ 6. 沸　点　−183℃ 7. 性　状 本品は淡青色の低温液体であり、においはない。 本品 1Lの重量は温度−183℃気圧 101.3kPaにおいて 1.14kg である。本品をガス状にしたものは日本薬局方酸素に適合する。
【取扱い上の注意】 1. 貯蔵上の注意 1) 定置式超低温液化ガス貯槽の場合 (1) 標識類は常にきれいな状態にしておく。 (2) 貯槽の周辺の整理整頓を心掛ける。 (3) バルブの開閉状態は、常に「開」、「閉」を表示板で表示する。 (4) 安全弁の元弁は常に全開の状態を維持し、ハンドルは回り止めを施し、封印する。 (5) 超低温液化ガスを取扱う時は、常に凍害防止のため、革手袋を着用する。 (6) 液体酸素を取扱ったり、貯蔵する場所の地面（床面）は、アスファルト舗装を施してはならない。 (7) 設置場所には関係者以外の立入りを禁止する。 2) 可搬式超低温液化ガス容器の場合 (1) 通風良好で乾燥した状態を保つ。 (2) 容器は粗暴な取扱いをせず、転倒、転落等による衝撃及びバルブの損傷を防止するために、安定した床に倒れないように転倒防止措置をして立てて置く。 (3) 容器を貯蔵する付近では、火気に気をつける。 ① 容器置場の周囲２m以内に、火気及び引火性もしくは発火性の物を置かない。 ② 容器置場には、適切な消火設備を設ける。 ③ 容器は，電気配線やアース線の近くに保管してはならない。 ④ 液体酸素を取扱ったり、貯蔵する場所の地面（床面）は、アスフ	**【取扱い上の注意】** 1. 貯法　定置式超低温液化ガス貯槽もしくは可搬式超低温液化ガス容器に貯蔵する。 2. 貯蔵上の注意 1) 定置式超低温液化ガス貯槽の場合 (1) 標識類は常にきれいな状態にしておくこと。 (2) 貯槽の周辺の整理整頓を心掛けること。 (3) バルブの開閉状態は、常に「開」、「閉」を表示板で表示すること。 (4) 安全弁の元弁は常に全開の状態を維持し、ハンドルは回り止めを施し、封印すること。 (5) 超低温液化ガスを取扱う時は、常に凍害防止のため、革手袋を着用すること。 (6) 液化酸素を取扱ったり、貯蔵する場所の地面（床面）は、アスファルト舗装を施してはならない。 (7) 設置場所には関係者以外の立入りを禁止すること。 2) 可搬式超低温液化ガス容器の場合 (1) 通風良好で乾燥した状態を保つこと。 (2) 容器置場の周囲 2m 以内に火気及び引火性もしくは発火性の物を置かないこと。 (3) 超低温容器の充填容器は転倒防止の措置をして立てて置くこと。 (4) 容器置場には作業に必要な用具以外の物を置かないこと。 (5) 可燃性ガス及び毒性ガスとは区分して置くこと。又、近くに消火設備を設けること。 (6) 液化酸素を取扱ったり、貯蔵する場所の地面（床面）は、アスファルト舗装を施してはならない。

ァルト舗装を施してはならない。 (4) 容器は、湿気水滴等による腐食を防止する措置を講じる。 ① 容器置場は，錆・腐食を防止するため，水分を浸入させないようにして，腐食性物質を近くに置かない。 ②水分、異物等の混入による腐食等を防止するため、使用済みの容器でも、容器のバルブは必ず閉めておく。 (5) 容器は「高圧ガス容器置場」であることを明示した所定の場所に、保管する。 ① 容器は、充填容器と使用済み容器を区分して置く。 ② 酸素、可燃性ガス及び毒性ガスの容器は、区分して置く。 ③ 容器置場には作業に必要な用具以外の物を置かない。 ④ 容器置場には関係者以外の立入りを禁止する。	(7) 容器置場には関係者以外の立入りを禁止すること。
2. 消費上の注意 1) 酸素を使用する場合は、可燃物及び火気に注意する。 ① 酸素に油脂類等は厳禁であり、バルブ、圧力調整器、呼吸器の回路等本品と接触する部分に油脂類を付着させてはならない。又塵埃等の付着がないことも確かめる。 ②在宅酸素療法の充填容器等（除：携帯容器）を置く位置の周囲 2m 以内、又液化酸素を移充填する場合は 5m 以内に火気及び引火性、もしくは発火性のものを置かない。 ③ 酸素使用場所での喫煙、火気の使用を禁止し、換気をはかる。 ④ 酸素を使用中、電気メス、レーザーメス等は発火源となるため、ガーゼ、脱脂綿、チューブなどの可燃物が発火しないように注意する。[10)、11)] ⑤ 揮発性可燃物との同時使用を避ける。 ⑥ バルブは静かに開閉する。急激に開けると発火の原因となる。 2) その他 ① 炉、ラジエーター、暖房等で超低温容器が高温にさらされるような熱源を近くに置かない。 ② 調整器及び圧力計等は、酸素用の物を使用する。 ③ パッキン類は、所定のものを使用する。 ④ 使用後はバルブを閉じる。保護キャップを装着する容器では、キャップを付ける。 ⑤ 酸素の消費設備には、適切な消火設備を設ける。 ⑥ 設備の使用開始時及び使用終了時に異常の有無を点検するほか、１日に１回以上設備等の作動状況を点検すると共に定期的にガス濃度、圧力及び気密を点検する。もし、異常があるときは、設備の補修等の危険防止措置を講じる。 ⑦ 液体酸素の温度は、－183℃と極めて低温であるため、凍傷等を起こさないよう特に注意する。 ⑧ 液体酸素は，気化すると約 860 倍の体積になるため，液を密閉状態にしないよう特に注意する。 ⑨ 液体酸素を建物内で放出してはならない。 ⑩ ガスの使用は超低温容器から直接使用しないで、気化設備をへて使用する。 ⑪ 液体酸素の容器やバルブを操作するときは、凍害防止のため革手袋を用い、発火防止のため油脂のしみた手袋、作業服等は着用しない。	3. 消費上の注意 1) 液化酸素の温度は、－183℃と極めて低温であるため、凍傷等を起さないよう特に注意すること。 2) 液化酸素は、気化すると約 860 倍の体積になるため、液を密閉状態にしないよう特に注意すること。 3) 揮発性可燃物との同時使用をさけること。 4) 使用場所での喫煙、火気の使用を禁止し、換気をはかること。 5) 使用に先立って、酸素供給設備のガス漏れ、その他異常のない事を確認すること。又、定期的にガス濃度、圧力及び気密を点検すること。 6) 吸入に先立って、異臭がないことを確かめること。[10)] 7) 酸素を使用中、電気メス、レーザ等を使用する時は、ガーゼ、脱脂綿、チューブなどの可燃物の発火に注意すること。[11)、12)] 8) 容器の使用に当たっては、ガス名表示、塗色（液化ガスはねずみ色）、容器の刻印等により酸素であることを確かめること。 9) 在宅酸素療法の充填容器等（除：携帯容器）を置く位置の周囲 2m 以内、又液化酸素を移充填する場合は 5m 以内に火気及び引火性、もしくは発火性のものを置かないこと。 10) 液化酸素を建物内で放出してはならない。 11) ガスの使用は超低温容器から直接使用しないで、気化設備をへて使用すること。 12) バルブ、圧力調整器、呼吸器の回路等本品と接触する部分に油脂類の使用は厳禁、又塵埃等の付着がないことを確かめること。 13) 液化酸素の容器やバルブを操作するときは、凍害防止のため革手袋を用い、発火防止のため油脂のしみた手袋、作業服等は着用しないこと。 14) 液化酸素を取扱った直後は衣服等に酸素がしみこんでいるので、すぐに喫煙したり、火気に近づいたりしてはならない。 15) 配管その他の解氷は常温で行うこと。 16) 超低温容器は粗暴な扱いをせず、転倒等に注意すること。横倒しで使用してはならない。 17) 炉、ラジエーター、暖房等で超低温容器が高温にさらされるような熱源を近くに置かないこと。 18) 超低温容器の圧力制御装置及び安全弁、破裂板にみだりに触れないこと。 19) パッキン類は所定のものを使用すること。

⑫ 液体酸素を取扱った直後は衣服等に酸素がしみこんでいるので、すぐに喫煙したり、火気に近づいたりしてはならない。 ⑬ 配管その他の解氷は常温で行う。 ⑭ 超低温容器は粗暴な扱いをせず、転倒等に注意する。横倒しで使用してはならない。 ⑮ 超低温容器の圧力制御装置及び安全弁、破裂板にみだりに触れない。 ⑯ 在宅酸素療法用の液化酸素については高圧ガス保安法第 20 条の五の周知内容を遵守する。	20) バルブは静かに開閉すること。 21) 使用後または超低温容器取替えのときは、容器バルブを閉じること。 22) 超低温容器の授受に際しては、予め容器を管理する者を定めその者が立合い、容器の記号番号による管理を行うこと。 23) 在宅酸素療法用の液化酸素については高圧ガス保安法第 20 条の五の周知内容を遵守すること。 24) 可搬式超低温液化ガス容器の取扱いは、各社の取扱説明書に従って行うこと。又、詳細については「超低温機器協会発行；可搬式超低温容器取扱手引き」を参照すること。
3. 火災時の注意 1) 酸素は火勢を強め、より激しく燃焼させるので患者の状態を確認した上で速やかにガスの供給を断つ。 2) 消火には、水、粉末消火剤等が有効である。	4. 火災時の注意 1) 酸素は火勢を強め、より激しく燃焼させるので速やかにガスの供給を断つこと。 2) 消火には、水、粉末消火剤、炭酸ガス等が有効である。
【包　装】 可搬式超低温液化ガス容器及び定置式超低温液化ガス貯槽	**【包　装】** 可搬式超低温液化ガス容器及び定置式超低温液化ガス貯槽
【主要文献】 1) 山村秀夫：新版人工呼吸の基礎と臨床，イ－P30-32，ロ－P499-500，ハ－P 288-290，ニ－P371-375，(1986). 2)Engene Debs Robin : Extrapulmonary Manifestation Respiratory Disease, P254，(1978) . 3) 湯佐祚子：麻酔，Vol.28(3)，P288-292，(1979). 4) 島田信宏：産婦人科の世界，Vol.29(2), P27-31，(1977). 5) M.N.G.DUKES: Meyler' s Side Effects of Drugs Vol. 8 ,General Anaesthetics and Therapeutic Gases, P245-247，(1975). 6) Maruyama K., et a1. : Pediatrics International，Vol.41, P82-89, (1999). 7) Maruyama K., et al. : Pediatrics International，Vol.42, P492-498, (2000). 8) 長屋 健 他：日本新生児学会雑誌, Vol.38(2)，P446, (2002). 9) 宮脇正和 他：日本未熟児新生児学会雑誌，Vol.14(2)，P93-96, (2002). 10) 土田真奈美 他：麻酔, Vol.46, P959-961,(1997). 11) 第 4 回日本レーザー医学会総会抄録集, P92, (1983.) 12) 第十六改正日本薬局方. 13) 高圧ガス保安法.	**【主要文献】** 1) 山村秀夫：人工呼吸の基礎と臨床、イ - P36、ロ - P295、ハ - P177、ニ - P228，1978. 2) Engene Debs Robin ：Extrapulmonary Manifestaion Respiratory Disease., P254，1978. 3) 湯佐祚子：麻酔、Vol.28(3), P288，1979. 4) 島田信宏：産婦人科の世界、Vol.29(2), P27-30，1977. 5) Meyler：Side Effects of Drugs General Anaesthetics and Therapeutic Gases. Vol.8, P245, 1975. 6) Maruyama, K., et al.：Pediatrics International, Vol.41, P82-89，1999. 7) Maruyama, K., et al.：Pediatrics International, Vol.42, P492 - 498，2000. 8) 長屋　健　他：日本新生児学会雑誌、Vol.38(2), P446，2002. 9) 宮脇正和　他：日本未熟児新生児学会雑誌、Vol.14(2)，P93-96, 2002. 10) 日本医療ガス協会報告書, 1998. 11) 土田真奈美　他：麻酔、Vol.46, P959，1997. 12) 第 4 回日本レーザ医学総会抄録集、P92，1983. 13) 日本薬局方 14) 高圧ガス保安法
【文献請求先】 一般社団法人 日本産業・医療ガス協会　医療ガス部門 〒108-0014　東京都港区芝５丁目３０番９号　藤ビル７階 TEL　03-6400-4321　FAX　03-6400-4323	**【文献請求先】** 一般社団法人　日本産業・医療ガス協会 〒108－0014　東京都港区芝５丁目３０番９号　(藤ビル７階)
【製造販売元の名称及び住所】	**【製造販売元の名称及び住所】**